

日本国特許庁

JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出願年月日

Date of Application: 2003年 6月 11日

出願番号

Application Number: 特願 2003-165830

[ST.10/C]:

[J P 2003-165830]

出願人

Applicant(s): 一色 信彦
山本 一郎

2003年 7月 4日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

太田 信一郎



出証番号 出証特 2003-3053504

【書類名】 特許願

【整理番号】 P03003

【提出日】 平成15年 6月11日

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61F 2/02

【発明者】

【住所又は居所】 京都府京都市左京区岩倉南四ノ坪町22

【氏名】 一色 信彦

【発明者】

【住所又は居所】 兵庫県西宮市仁川町2-3-8

【氏名】 山本 一郎

【特許出願人】

【住所又は居所】 京都府京都市左京区岩倉南四ノ坪町22

【氏名又は名称】 一色 信彦

【特許出願人】

【住所又は居所】 兵庫県西宮市仁川町2-3-8

【氏名又は名称】 山本 一郎

【代理人】

【識別番号】 100109793

【住所又は居所】 大阪市中央区上汐2丁目6-13 喜多ビル202号

【弁理士】

【氏名又は名称】 神谷 恵理子

【電話番号】 06-4304-5510

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 171481

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【ブルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 発声障害治療具

【特許請求の範囲】

【請求項1】 甲状軟骨の正中を切開、開大し、声帯の過閉鎖を防ぐことによって発声障害を治療するために用いられる治療具であって、

切開された甲状軟骨の両側の切斷端を挟持する2つのチタン製挟持部と、前記2つの挟持部を架橋しており、切開した甲状軟骨の切開間隔を保持するためのチタン製架橋部とを備えた発声障害治療具。

【請求項2】 前記各挟持部は、前記切斷端を挟持する前面片の方が後面片よりも長い略J字状をしていて、両挟持片の間隔(t)は2~4mmである請求項1に記載の治療具。

【請求項3】 前記架橋部は、前記挟持部離間距離(D)が2~6mmの範囲内となるように長さ調節可能である請求項1又は2に記載の発声障害治療具。

【請求項4】 前記各挟持部の各挟持片には、縫合用糸が貫通するための孔が開設されている請求項1~3のいずれかに記載の発声障害治療具。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

各種音声訓練や呼吸法などによっては改善されない嗄声や会話途中での失声等の発声障害、特に痙攣性発声障害の治療として知られている発声障害に有効な治療具に関し、さらに詳述すると、一色の甲状軟骨形成手術2型として知られている治療法を有効に行うことができる治療具に関する。

【0002】

【従来の技術】

会話において声がない、かすれるといった症状の原因は、単にたばこの吸いすぎや喉の使いすぎといった理由によるものや、ポリープ等の腫瘍が原因だけではなく、声帯に起因する場合もある。単なる喉の使いすぎや疲れが原因の場合、1週間ほど、大声を出さない等の喉の休息により改善され、ポリープや腫瘍の場合にはこれらを取り除くという治療により治癒が可能である。

【0003】

一方、声帯が麻痺して発声時に声門が閉じない声帯麻痺や声門が強く閉じすぎて声帯が振動しない痙攣性発声障害の場合、単なる休息では症状は改善されず、またポリープ等の外観上の異常部分は見あたらないので、外科的に原因を取り除くという治療法では対処できない。

【0004】

ここで、痙攣性発声障害に対しては、一側反回神経の切断を行う外科的手術が行われていたが、再発率が高く、現在あまり行われていない。近年、有効な治療法として、声帯筋内に経皮的にボツリヌス毒素を注入し、声帯筋に可逆的な麻痺を起こさせる治療法が提案されている（非特許文献1参照）。このボツリヌス毒素治療は、例えば、非特許文献2で紹介されているように、その効果が3～4ヶ月で徐々に減弱するため、再投与が必要となる。継続的投与を行い続ける場合、注射部位、投与量の決定は重要な要素であるが、その決定は人差もあり、容易でない。

【0005】

一方、本発明者は、非特許文献3及び非特許文献4で、甲状軟骨形成による治療法を提案している。甲状軟骨は、いわゆる喉仏として知られている部分を含む軟骨で、図4中、11で示される。この甲状軟骨11の正中を切開し（図5参照）、軟骨切断端11aを鉤12で外側に広げる（図6）。次いで、図7に示すように、軟骨切断端11aの開大幅Wに応じた突起部13aを有する凸状シリコーンブロック13を準備し、そのシリコーンブロック13の突起部13aを、甲状軟骨11の切開部分14に嵌入するとともに、シリコーンブロック13の両翼部13b、13bを甲状軟骨切断端に縫合により固定する。図8は、甲状軟骨の切開部分の上方及び下方の2カ所に凸状シリコーンブロック13、13を縫合固定した状態を示している。

【0006】

この治療方法により、正常音声が回復したこと、術後1年以上、最長3年以上、正常音声の発声が維持されていることが確認できている。しかし、切断部分を開大してシリコーンブロックを嵌入する作業、シリコーンブロック13により軟

骨に縫合固定する作業には高度な手技が要求され、このことが甲状軟骨形成の手術を困難なものにしている。また、図4に示すように、甲状軟骨は喉の正面の表面近くに存在することから、喉の外観上、特に女性に関しては、突起が目立たないようになることが望まれる。このため、軟骨の正中表面に嵩張ったシリコーンブロックの両翼部が載置された状態は避けなければならない。しかしながら、シリコーンブロック13が甲状軟骨11の開大間隔を長期間にわたって安定に保持し続けるためには、シリコーンブロック13と軟骨11を強固に縫合固定する必要がある一方、小面積で且つ薄い両翼部13aに何本も糸をかけると、軟骨11の切断端やシリコーンブロック13の翼部分13aを破損してしまうおそれがある。

【0007】

【非特許文献1】

朝日新聞社発行の雑誌「medical ASAHI」2000年8月号

【非特許文献2】

株式会社メジカルビュー社「小児耳鼻咽喉科・頭頸部外科マニュアル」
p178~179、1999年12月1日第1刷発行

【非特許文献3】

一色信彦ら「痙攣性発声障害に対する新甲状軟骨形成術」耳鼻臨床92
巻p81~87、1999年

【非特許文献4】

時空出版「痙攣性発声障害」p65~78、2000年11月10日発行

【0008】

【発明が解決しようとする課題】

本発明は、以上のような事情に鑑みてなされたものであり、その目的とすることは、発声障害を甲状軟骨形成手術で治療する場合において、高度な手技に頼ることなく、容易に簡便に行うことができ、且つ手術による治療効果が長期間にわたって安定して持続し続けることができるような発声障害治療具を提供すること

とにある。

【0009】

【課題を解決するための手段】

本発明の治療具は、甲状軟骨の正中を切開、開大し、声帯の過閉鎖を防ぐことによって発声障害を治療するために用いられる治療具であって、切開された甲状軟骨の両側の切端を挟持する2つのチタン製挟持部と、前記2つの挟持部を架橋しており、切開した甲状軟骨の切開間隔を保持するためのチタン製架橋部とを備えている。

【0010】

前記各挟持部は、前記切端を挟持する前面片の方が後面片よりも長い略J字状をしていて、両挟持片の間隔(t)は2~4mmであることが好ましい。

前記架橋部は、前記挟持部離間距離(D)が2~6mmの範囲内となるように長さ調節可能とされていることが好ましい。

【0011】

前記各挟持部の各挟持片には、縫合用糸が貫通するための孔が開設されていることが好ましい。

【0012】

【発明の実施の形態】

本発明の発声用治療具の一実施形態について、図1に基づいて説明する。

図1に示す治療具は、2つの略J字状挟持部1、1を有し、両挟持部1、1は、彎曲部1a、1a同士を架橋する架橋部2に溶接により接着されていて、架橋部2を中心とした対称形となっている。

架橋部2及び挟持部1はいずれもチタンで構成されている。

【0013】

本発明で用いられるチタン金属は、純金属としてのチタンに限定されず、生体用金属材料として人工骨、人工関節、人工歯根に利用されているチタン合金を包含する。具体的には、発ガン性やアレルギーの原因が指摘されているNiを含まず、生体適合性に優れたチタン合金として知られているTi-6Al-4Vなどを用いることができる。チタン又はチタン合金は、摩耗や溶出を防止するために

、NやCのイオン注入により表面改質されたものを用いてもよい。

【0014】

各挟持部1、1は、彎曲部1aを介して、前面側となる挟持片（前面片）1bと後面側となる挟持片（後面片）1cとが略並行になるように一体的に形成された、略J字状をしている。後面片1cは、甲状軟骨の切断端から甲状軟骨の下にある軟部組織の端縁に触れる程度の長さとなっていることが好ましく、具体的には、1.5～3.5mm程度であることが好ましい。前面片1bは、軟骨を挟持するのに必要十分な長さで、軟骨の形態に沿える程度の長さであればよく、具体的には、8～12mm程度が好ましい。

【0015】

前面片1bと後面片1cとの間隔tは、甲状軟骨の厚みよりもやや大きいサイズであることが好ましく、具体的には2～4mm程度であることが好ましい。軟骨を締め付けるような状態で挟持すると、長期間、挟持部1、1が軟骨を圧迫し続けることになり、軟骨の摩減や損傷を招くおそれがある反面、軟骨厚みと比べて広すぎると、実質的に軟骨を挟持することなく、軟骨切断端縁をスライドするようになるからである。

【0016】

前面片1bには、治療具の軟骨への固定を縫合により更に強固にするために、長手方向に沿って2カ所、貫通孔3、4が開設されている。後面片1cには、前面片1bの正中側の貫通孔3に対応する位置に貫通孔5が開設されている。

【0017】

架橋部2は、以上のような構成を有する2つの挟持部1、1を結びつける役目をしており、挟持部1、1を結ぶラインよりはみ出すことがないように、両挟持部1、1の彎曲部1a、1aの頂部同士で取付けられている。架橋部長さ(d)、すなわち両挟持部1、1の離間間隔Dは、甲状軟骨の切断縁間の開大距離に相当し、発声障害患者の症状、患者の体型、発声状態に応じて異なるが、一般に2～6mmの範囲である。

【0018】

尚、上記実施形態では、架橋部は、両側の挟持部に一体的に取付けられたチタ

ン製薄板で構成され、架橋部2の長さdは固定されていたが、より広範囲に対応可能とするために架橋部2の長さdを適宜調節できる構成としてもよい。例えば、図2に示すように、挟持部1の彎曲部1a外側にコ字状の受け部7を設けるとともに、架橋部材8を別体で構成し、挟持部の離間間隔Dを所望のサイズとすることができる架橋部材8を選んで受け部7にはめ込み、ネジ止めするようにしてもよい。かかる構成を採用することにより、種々のサイズの架橋部材8を準備しておくだけで済む。

【0019】

次に、本発明の治療具の使用方法について、図1に示す治療具を例に、説明する。

まず、甲状軟骨の正中部を切開し（図5参照）、発声がよくなる開大間隔を決める。開大間隔が決まつたら、その開大間隔にあった架橋部長さdを有する治療具6を選び、前面片1bが軟骨表面、後面片1cが軟骨裏面に接するように、挟持部1で切断端を挟持するように取付ける。図3は、切開した甲状軟骨11に治療具6を取付けた状態を咽喉部側から見た仮想断面図で、21は声帯筋（甲状披裂筋）であり、22は声帯である。

【0020】

挟持部1が甲状軟骨11のみを挟持して治療具6が取付けられているように、後面片1cの先端を、甲状軟骨11とその下の軟部組織20の間に挿入する。本発明の治療具では、後面片1cがチタン薄板となっているので、甲状軟骨11と軟部組織20との間に、後面片1cの先端部を比較的容易に挿入できる。

【0021】

挟持部の前面片1bと後面片1cとの離間間隔tは挟持される軟骨の厚みより若干大きく形成されているので、治療具6の固定をより強固にするために、貫通孔3、5に糸を通して、挟持部1と軟骨11を縫合固定することが好ましい。また必要あれば、後面片1cが延設されていない長手方向先端の貫通孔4に糸を貫通させて軟骨11に縫いつける。このような縫合作業は、治療具6の挟持部1を甲状軟骨11の切断端にセットして仮止めした状態で行うことができるので、従来のシリコーンブロックの場合と比べて、比較的余裕を持って行うことができる

。また、縫合は予備的に行うものであるから、従来のシリコーンブロックを軟骨に取付ける場合のように、狭い面積部分に何本もの糸で縫合する必要がなく、縫合により軟骨11が受けるダメージも少なくて済む。さらに、軟骨11と治療具6を縫合するに際して、軟骨11の下の軟部組織20を縫わないように、軟骨6と軟部組織20を剥離しつつ縫合作業を行う必要があるが、後面片1cの先端を軟骨11と軟部組織20の間に挿入しておくことにより、軟骨11のみの縫合作業を行いやすくなる。

【0022】

本発明の治療具は、甲状軟骨11の切開を維持できる位置であれば、軟骨切断縁の適宜位置に取付けることができるが、甲状軟骨の下方部と上方部の2カ所に取付けてもよい。

【0023】

また、甲状軟骨11の切開、本実施形態の治療具6の縫合固定作業中、前連合部に小穿孔を生じた場合には、従来の甲状軟骨形成手術方法の場合と同様に、適宜、筋皮弁を利用して小穿孔を閉じればよい。

【0024】

以上のように、本発明の治療具を用いれば、従来のシリコーンブロックを使用した手術と比べて、縫合作業が簡便になるとともに、体内に埋設される材料は生体親和性に優れ且つ強度的にシリコーンより優れたチタンで構成されているから、発声治療効果をもたらす甲状軟骨の開大を長期間にわたって維持することができる。また、縫合による甲状軟骨のダメージが少ないだけでなく、治療具の取付け後においても、治療具の彎曲部分で軟骨切断端縁を受けているので、甲状軟骨に対するダメージが少なくて済む。従って、1回の手術で半永久的に発声障害を治療することが可能となる。さらに、実質的に甲状軟骨表面より張り出している部分は、挾持部の厚みに相当する部分だけで済むから、治療後における喉頭部の外見上の変化はほとんどないと言える。

【0025】

本発明の治療具の適応対象となる発声障害は、特に痙攣性発声障害として知られているもので、発声時に正門が過剰に閉鎖されることにより嗄声になったり、

会話途中で失声したりする障害である。痙攣性発声障害は、声を出そうとすると声帯が過度に内転してしまう内転型、声を出そうとすると声帯が外転する外転型、これらの混合型があるが、特に圧倒的多数を占める内転型に対して好ましく適用できる。要するに、発声時に何らかの理由により声門の過閉鎖が認められ、発声障害の原因が声門の過閉鎖に関係あると認められる症状の治療に適用できる。

【0026】

【実施例】

患者(女性、31歳)の内諾を得て、一色の甲状軟骨形成術2型として知られている手術を、従来のシリコーンブロックに代えて、図1に示す治療具を用いて行った。

挾持部で仮固定した状態で縫合作業を行えるので、従来よりも縫合作業を余裕を持って行うことができた。

【0027】

また、全体が薄いチタン製板材で構成されているので、皮膚縫合後、外見上、喉頭部の治療部分に突出部分は全く認められず、外見上、外科的手術部分の跡をほとんど認識できない程になった。

術後は正常発声に戻り、4ヶ月すぎても異常は認められず、発声にも変化が認められていない。

【0028】

【発明の効果】

本発明の治療具は、甲状軟骨の挾持部を有しているので、切開した甲状軟骨の開大、さらには治療具を軟骨に縫合固定する作業が、簡便になる。従って、痙攣性発声障害の有効な治療法であると考えられる甲状軟骨形成手術を、高度な手技を要求する手術ではなく、汎用性ある手術とすることが可能となる。

【0029】

また、軟骨の正中表面に載置される部分は、挾持部の前面片にあたるチタン薄板であるから、外見上目立ちやすい部分に治療具をセットする治療法であるにもかかわらず、外見上ほとんど目立たないで済む。しかも治療具全体を生体親和性に優れた金属チタンで構成しているので、半永久的に発声障害を治癒させること

が可能となり、定期的、継続的治療を受ける苦痛から、患者を解放することが可能となる。

【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明一実施形態の治療具の構成を示す斜視図である。

【図2】 本発明の治療具の他の実施形態の構成を示す図である。

【図3】 図1の治療具が甲状軟骨に取付けられた状態を示す図である。

【図4】 喉頭部の構成を説明するための図である。

【図5】 従来の甲状軟骨形成術2型を説明するための図で、甲状軟骨正中切開を示している。

【図6】 従来の甲状軟骨形成術2型を説明するための図で、切開断端を開けたところを示している。

【図7】 従来の甲状軟骨形成術2型を説明するための図で、開大部にシリコーンブロックを入れて固定したところを示している。

【図8】 従来の甲状軟骨形成術2型を説明するための図で、シリコーンブロックの固定が終了した状態を示している。

【符号の説明】

1 挾持部

1 a 曲部

1 b 前面片

1 c 後面片

2 架橋部

3, 4, 5 貫通孔

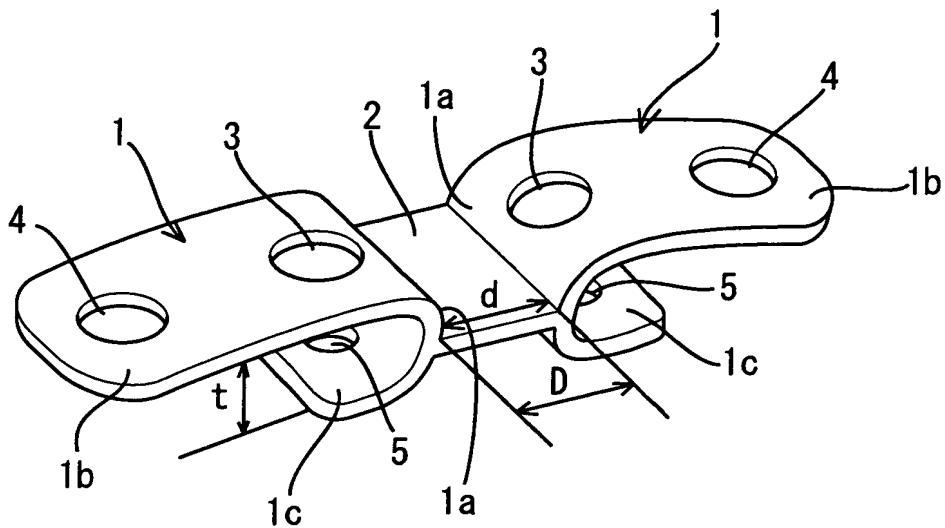
6 治療具

8 架橋部材

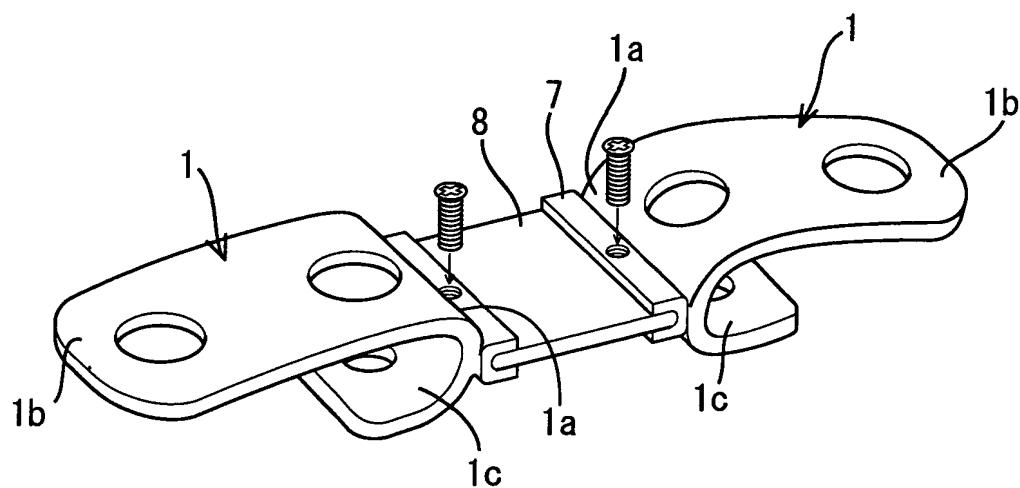
1 1 甲状軟骨

【書類名】 図面

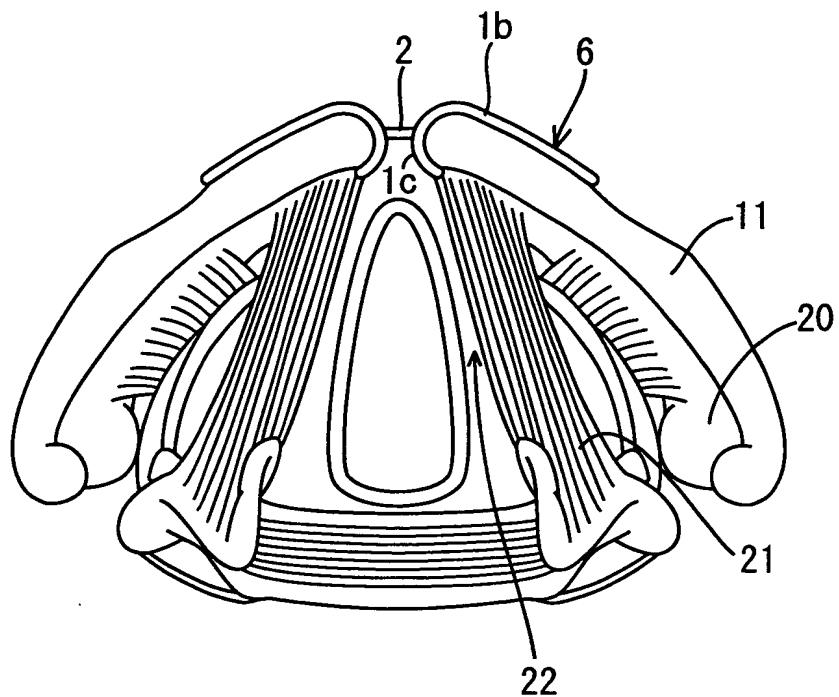
【図1】



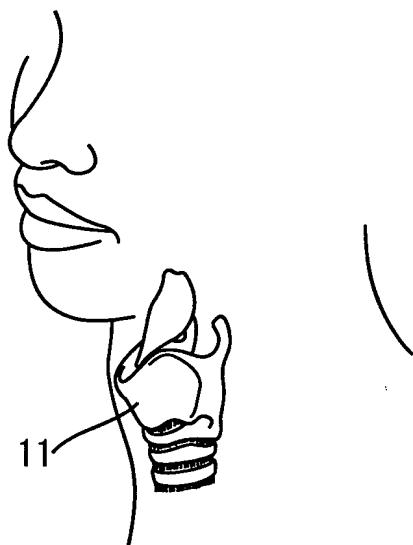
【図2】



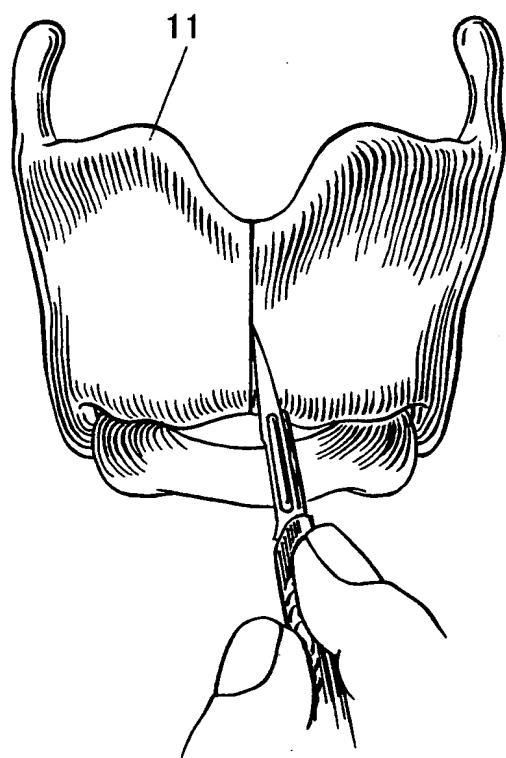
【図3】



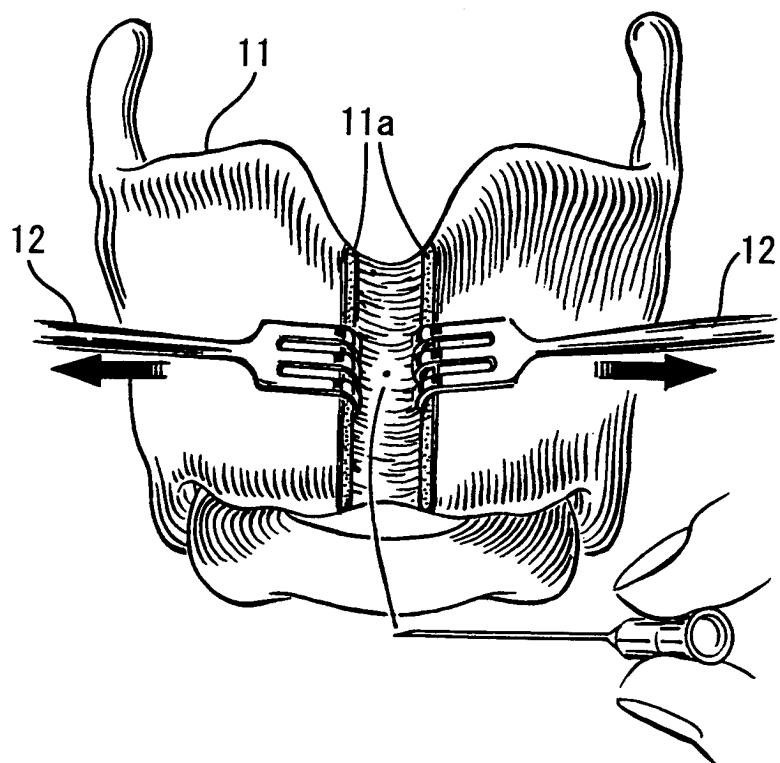
【図4】



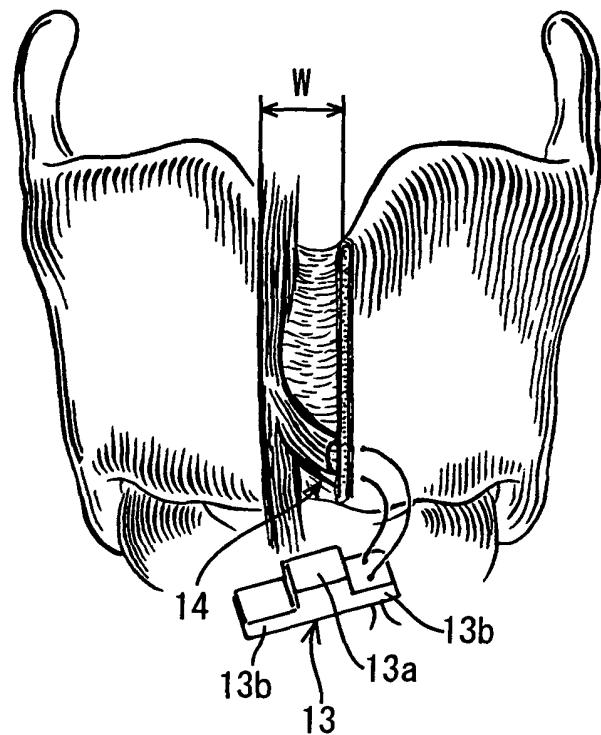
【図5】



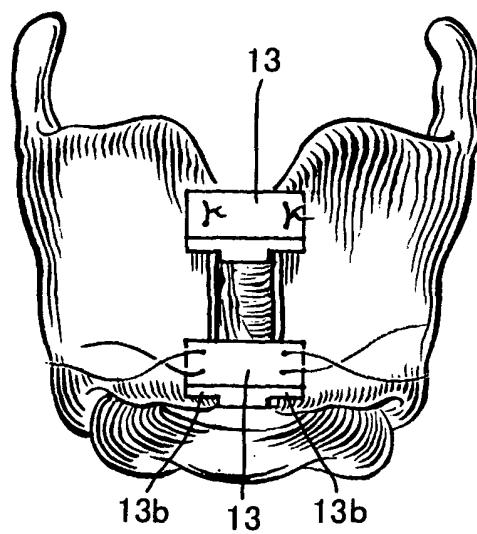
【図6】



【図7】



【図8】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 発声障害を甲状軟骨形成手術で治療する場合において、高度な手技に頼ることなく、容易に簡便に行え、且つ手術による治療効果が長期間にわたって安定して持続し続けることができるような発声障害治療具を提供する。

【解決手段】 甲状軟骨の正中を切開、開大し、声帯の過閉鎖を防ぐことによって発声障害を治療するための治療具であって、切開された甲状軟骨の両側の切断端を挟持する2つのチタン製挟持部と、前記2つの挟持部を架橋しており、切開した甲状軟骨の切開間隔を保持するためのチタン製架橋部とを備えている。前記各挟持部は、前期切断端を挟持する前面片の方が後面片よりも長い略J字状をしていて、両挟持片の間隔は2~4mmであることが好ましく、前記挟持部離間距離が2~6mmの範囲内で長さ調節可能とされていることが好ましい。

【選択図】 図1

出願人履歴情報

識別番号 [503212098]

1. 変更年月日 2003年 6月11日

[変更理由] 新規登録

住 所 京都府京都市左京区岩倉南四ノ坪町22
氏 名 一色 信彦

出願人履歴情報

識別番号 [503211035]

1. 変更年月日 2003年 6月11日

[変更理由] 新規登録

住 所 兵庫県西宮市仁川町2-3-8

氏 名 山本 一郎